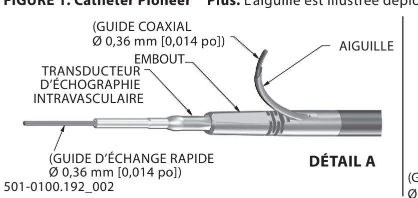
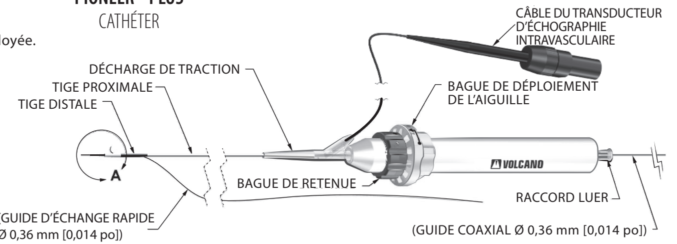
VOLCANO

MODE D'EMPLOI
PIONEER™ PLUS
CATHÉTER

REF PPLUS120 **FRANÇAIS**

FIGURE 1. Cathéter Pioneer™ Plus. L'aiguille est illustrée déployée.





MISE EN GARDE

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement la présente notice avant utilisation.**

INDICATIONS

Le cathéter Pioneer™ Plus est destiné à faciliter la mise en place et le positionnement de cathéters dans le système vasculaire périphérique. Le cathéter Pioneer™ Plus fournit également une image échographique transversale intraluminale de la zone d'intérêt afin de faciliter la mise en place de guides au-delà des lésions sténosées (par exemple, occlusions partielles, totales ou totales chroniques) avant une intervention chirurgicale supplémentaire (à savoir, ATP, pose d'une endoprothèse, etc.). L'utilisation du cathéter Pioneer Plus n'est pas indiquée dans le système vasculaire coronaire ou cérébral.

DESCRIPTION

Le cathéter Pioneer Plus est un cathéter à deux guides qui est introduit via une gaine d'introduction à grande lumière de 6 F disponible dans le commerce et mis en place par voie percutanée dans un vaisseau périphérique. Le cathéter Pioneer Plus se déploie jusqu'au site prévu dans le système vasculaire sur un guide d'échange rapide de soutien de 0,36 mm (0,014 po) de longueur standard disponible dans le commerce (guide de suivi). Le cathéter Pioneer Plus utilise une aiguille en nitinol creuse déployable ayant un diamètre interne minimum de 0,43 mm (0,016 po) et compatible uniquement avec des guides coaxiaux souples de 0,36 mm (0,014 po) de long pour faciliter la réorientation et la mise en place d'un guide dans les vaisseaux périphériques. Un transducteur d'échographie intravasculaire (IVUS) monté à l'extrémité distale du cathéter Pioneer Plus est utilisé pour orienter l'aiguille. L'opérateur du cathéter Pioneer Plus navigue dans le système vasculaire périphérique sous guidage radioscopique et utilise l'imagerie de l'échographie intravasculaire pour diriger l'aiguille afin d'obtenir une mise en place optimale. L'opérateur utilise la bague de déploiement de l'aiguille intégrée dans la poignée du cathéter Pioneer Plus pour déployer l'aiguille depuis le cathéter. L'aiguille peut être déployée par incréments de 1 mm (entre 1 et 7 mm) ou sur une distance prédéterminée au moyen de la bague de retenue. Il est alors possible de faire avancer un guide coaxial de 0,36 mm (0,014 po) (guide d'aiguille) par l'aiguille et de l'utiliser pour faciliter la mise en place de cathéters ultérieurs une fois le dispositif Pioneer Plus retiré.

Remarque : Le cathéter Pioneer Plus peut être utilisé avec n'importe quel système des gammes s5 ou CORE de Volcano. Le cathéter ne fonctionnera pas s'il est raccordé à d'autres systèmes d'imagerie. Se reporter au manuel d'utilisation des systèmes des gammes s5 ou CORE de Volcano pour obtenir des instructions spécifiques concernant le fonctionnement du système d'échographie.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue s'appliquant au cathéter Pioneer Plus.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles associés à l'utilisation du cathéter Pioneer Plus incluent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit : hémorragie ou hématome ; lésion de la paroi vasculaire (par exemple, perforation, dissection) ; infection ; embolie périphérique ; thrombose du vaisseau ; spasme vasculaire.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce dispositif doit être limitée aux spécialistes formés pour réaliser les procédures auxquelles ce dispositif est destiné.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé sans avoir lu au préalable et compris les présentes instructions dans leur intégralité.
- Pour éviter d'endommager le guide et le cathéter, ne pas utiliser un guide comportant un manchon distal en plastique, comme le guide PT2® de Boston Scientific et le guide Whisper™ d'Abbott, via l'aiguille du cathéter Pioneer Plus.
- La section à ressort proximale du guide d'aiguille ne doit pas être avancée en aval de l'extrémité de l'aiguille.
- Ne pas régler la bague de retenue sur une valeur supérieure à 7 mm. Le déploiement de l'aiguille dans le sens latéral au-delà de cette distance peut amener l'aiguille à suivre une trajectoire non anticipée. Régler systématiquement la bague de retenue sur 7 mm ou moins avant de déployer l'aiguille.
- L'extrémité proximale du câble du transducteur d'échographie intravasculaire doit être protégée contre toute exposition à des liquides.
- Procéder avec le plus grand soin pour éviter d'endommager les parois vasculaires par lesquelles passe ce cathéter.
- Le cathéter risque d'obstruer les vaisseaux de plus petit diamètre.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ce dispositif est conçu pour entrer en contact avec les tissus corporels. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le retraitement risque de compromettre l'intégrité structurelle de ce dispositif. La réutilisation de ce dispositif crée un risque potentiel d'infection du patient suite à une contamination. Cette contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- S'assurer que la bague de retenue et la bague de déploiement de l'aiguille sont complètement rétractées avant et pendant l'avancement, le retrait et la rotation du cathéter.
- Si l'aiguille Pioneer Plus ne se rétracte pas pendant la procédure, suivre le processus de retrait recommandé indiqué à l'étape 13. Une aiguille exposée non rétractée peut exercer une poussée contre la paroi vasculaire et entraîner une lésion, notamment une dissection ou une perforation vasculaire.
- Utiliser l'imagerie de l'échographie intravasculaire et le guidage radioscopique pour vérifier que l'aiguille est correctement orientée avant de régler la bague de retenue de l'aiguille et de déployer l'aiguille.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage.
- Inspecter le cathéter avant de l'utiliser afin de vérifier que la taille et l'état du cathéter sont adaptés à la procédure spécifique.
- Protéger en permanence le cathéter et son embout de tout choc et de toute force excessive. Ne pas tenter de remanier le cathéter, l'embout du cathéter ou l'aiguille en nitinol, car le remaniement peut endommager les composants internes du dispositif.
- Conserver à température ambiante dans un endroit sec à l'abri de la lumière. Ne pas exposer les cathéters à des solvants puissants.
- L'avancement, la manipulation et le retrait du cathéter doivent systématiquement être réalisés sous guidage radioscopique. En cas de résistance importante pendant la manipulation, interrompre immédiatement la procédure et déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter.
- Éviter de tordre ou de courber excessivement le cathéter. Une torsion excessive du cathéter peut occasionner de graves lésions vasculaires ou courber le cathéter. Si la tige du cathéter est courbée, retirer immédiatement l'ensemble du système.
- Lire attentivement le manuel d'utilisation des systèmes des gammes s5 ou CORE de Volcano avant d'utiliser ce dispositif. Vérifier le fonctionnement du système avant utilisation.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT : Inspecter l'emballage du cathéter avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé. Ne pas courber le cathéter excessivement.

1. Utiliser une technique stérile pour retirer délicatement le cathéter de l'emballage. Inspecter le cathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
2. Placer l'extrémité proximale du câble du transducteur d'échographie intravasculaire dans le petit sac à fermeture à glissière figurant dans l'emballage du produit et fermer le sac. Ceci empêchera les liquides de pénétrer dans l'extrémité proximale du câble du transducteur d'échographie intravasculaire et ainsi d'entraîner des dommages accidentels.
3. Régler la distance de déploiement de l'aiguille en tournant la bague de retenue dans le sens des aiguilles d'une montre sur 7 mm. Tourner la bague de déploiement de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre et la monter jusqu'à la bague de retenue pour tester si l'aiguille avance et se rétracte correctement. Remettre la bague de retenue et la bague de déploiement de l'aiguille dans leurs positions d'origine avant de poursuivre plus avant.
4. Fixer une valve hémostatique rotative à alésage de grande taille munie d'un port de purge au raccord Luer de la poignée du Pioneer Plus. Expulser l'air de la valve et du cathéter en purgeant la valve hémostatique rotative avec du sérum physiologique hépariné. Purger la lumière du guide d'échange rapide du cathéter Pioneer Plus distalement avec l'outil de purge joint. Veiller à ne pas endommager l'embout du cathéter.
5. Faire glisser le protège-sonde sur le module d'interface patient et le câble raccordant le module au système d'échographie.
6. Retirer le sac refermable et raccorder l'ensemble du câble à fiche du cathéter Pioneer Plus au module d'interface patient, comme décrit dans le manuel d'utilisation des systèmes des gammes s5 ou CORE de Volcano. Le système d'échographie intravasculaire doit être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant. Vérifier que le dispositif transmet des images.
    a. En l'absence d'image de l'échographie intravasculaire ou si l'image n'est pas satisfaisante, consulter le manuel d'utilisation des systèmes des gammes s5 ou CORE de Volcano fourni par Volcano Corporation.
    b. Si l'image demeure insatisfaisante après la résolution du problème dans le but d'optimiser l'image échographique en éliminant les autres causes d'une image insatisfaisante, l'utilisateur doit envisager de remplacer le cathéter.
7. Introduire l'extrémité distale d'un guide souple de 0,36 mm (0,014 po) de 300 cm de long dans la lumière de l'aiguille, mais sans laisser l'extrémité distale du guide exposée hors de l'extrémité de l'aiguille (la placer dans l'aiguille). Serrer délicatement la valve hémostatique rotative autour du guide d'aiguille et fermer le port latéral avec un capuchon fermé ou un robinet d'arrêt.

AVERTISSEMENT : S'assurer que l'aiguille, la bague de retenue et la bague de déploiement sont complètement rétractées avant et pendant l'introduction du cathéter dans le système vasculaire périphérique.

8. Introduire le cathéter Pioneer Plus dans le système vasculaire périphérique selon des techniques percutanées cliniquement acceptées. Guider le cathéter sur le guide de suivi de soutien de 0,36 mm (0,014 po) précédemment mis en place dans le vaisseau en « reportant » le guide de suivi dans la lumière du guide dans l'embout distal du cathéter.
9. Sous guidage radioscopique, avancer le cathéter Pioneer Plus jusqu'au site voulu. Orienter l'aiguille vers la véritable lumière du vaisseau cible en tournant le cathéter tout en utilisant l'échographie intravasculaire. Les repères vasculaires pivotent autour du centre de l'image au fur et à mesure que le cathéter est tourné. Faire correspondre la cible correspondante de la véritable lumière avec la position à 12 heures sur l'écran du moniteur de l'échographie intravasculaire.

AVERTISSEMENT : Vérifier que l'aiguille est orientée correctement en utilisant l'échographie intravasculaire et le guidage radioscopique avant de déployer l'aiguille.

10. Tourner la bague de retenue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la distance de déploiement latéral de l'aiguille voulue (affichée en millimètres sur la poignée).
11. Tourner la bague de déploiement de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre et l'avancer pour déployer l'aiguille et pénétrer dans la véritable lumière.
12. Desserrer la valve hémostatique rotative pour avancer le guide d'aiguille de 0,36 mm (0,014 po) via la valve hémostatique rotative et la lumière de l'aiguille dans la véritable lumière du vaisseau.
13. Une fois le guide d'aiguille correctement mis en place, remettre la bague de déploiement de l'aiguille et la bague de retenue sur leurs positions d'origine pour rétracter l'aiguille.

AVERTISSEMENT : S'assurer que l'aiguille est complètement rétractée et verrouillée avant de tenter de la retirer du système vasculaire périphérique.

Si l'aiguille Pioneer Plus ne se rétracte pas pendant la procédure, les étapes suivantes sont recommandées pour retirer le cathéter.

a. Vérifier que l'aiguille ne peut pas être rétractée.
b. S'il s'avère nécessaire de rétracter le cathéter Pioneer Plus avec l'aiguille déployée, le guide d'aiguille doit alors être déployé hors de l'extrémité de l'aiguille avant la rétraction.
   Remarque : Le guide d'aiguille est un guide non hydrophile de 300 cm qui traverse l'aiguille (par opposition au guide d'échange rapide qui traverse la lumière d'échange rapide).
c. Une fois le guide d'aiguille sorti de l'extrémité de l'aiguille, retirer le cathéter Pioneer Plus de manière lente et contrôlée. Ne pas avancer le cathéter Pioneer Plus dans le sens distal. Ceci pourrait entraîner un traumatisme vasculaire accidentel.

14. Retirer complètement le guide de suivi de 0,36 mm (0,014 po) du cathéter Pioneer Plus et de la gaine d'introduction.
15. Sous guidage radioscopique, procéder à une manœuvre d'échange de cathéter afin de retirer le cathéter Pioneer Plus tout en conservant la position du guide d'aiguille.
16. Le guide d'aiguille peut maintenant être utilisé pour déployer des cathéters supplémentaires au site prévu.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 54 degrés Celsius (54 ºC) dans leur carton d'origine.

DÉNI DE GARANTIE

REMARQUE : BIEN QUE LE PIONEER PLUS, CI-APRÈS DÉNOMMÉ LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, VOLCANO CORPORATION ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES RESPECTIVES (COLLECTIVEMENT DÉNOMMÉS « VOLCANO ») N'EXERCENT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. VOLCANO REJETTE PAR CONSÉQUENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, INCLUANT, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. VOLCANO NE SAURAIT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ENVERS UNE PERSONNE OU UNE ENTITÉ DE TOUT FRAIS MÉDICAL OU DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE UTILISATION, D'UN DÉFAUT, D'UNE PANNE OU D'UN DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION À CE TITRE SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN ACTE DÉLICTUEL OU AUTRE. AUCUNE PERSONNE N'EST AUTORISÉE À LIER VOLCANO À TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE PORTANT SUR LE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations énoncées ci-dessus ne sont pas destinées à transgresser les dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne sauraient s'y substituer. Si une partie ou un terme du présent Déni de garantie est déclaré illégal, non exécutoire ou en conflit avec la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des parties restantes du présent Déni de garantie n'en sera pas affectée.

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants :

6,190,353 ; 6,283,951 ; 6,302,875 ; 6,375,615 ; 5,193,546.

POUR TOUTE QUESTION SUPPLÉMENTAIRE RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER VOLCANO CORPORATION AUX ÉTATS-UNIS.

Fabricant :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé :
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079



0086

Date de péremption	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
1 Contenu : Un (1)	Rx ONLY Uniquement sur ordonnance
REF Référence catalogue	LOT Numéro de lot
Fabriqué aux	Diamètre interne minimum de la gaine
PYROGENIC Apyrogène	RX Échange rapide
Décoller ici	Tirer sur la languette pour ouvrir

501-0000.44/002 Date de révision : 11/2013